Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE VENDAJE COMPRESIVO BICAPA CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-046271/2026

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS .. 3
3. CONSIDERACIONES GENERALES: 5
4. NORMATIVA GENERAL 5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE VENDAJE COMPRESIVO BICAPA CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente A/SUM-046271/2026

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de vendaje compresivo bicapa con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del SERMAS.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego en el apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir el artículo, se deben entender como mínimas y exigibles, al igual que las condiciones recogidas en el apartado 3. Consideraciones Generales, 4. Normativa general.

- Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones técnicas mínimas que debe presentar el producto, más allá de la denominación del lote.

- Cuando los productos no se ajusten exactamente a las características técnicas exigidas no se considerarán válidas. Excepcionalmente, podrían considerarse ajustadas, equivalentes, o superiores a lo solicitado, para la finalidad requerida.
-
- El artículo debe cumplir la exigencia funcional para la que se requiere, y realizar esa función de forma no solo válida, sino apropiada para el uso concreto al que irá dirigido en el ámbito específico de la Atención Primaria, tanto para su uso en consulta como en el hogar de los pacientes.
-
- El material tendrá una fecha de caducidad mínima de 36 meses desde su fecha de fabricación.
-
- Tanto la fecha de caducidad como el lote de fabricación, estarán indicados en el envase, incluido en las muestras presentadas.
-
- El envase comercial será el del propio artículo que contiene y deberá permitir la identificación del contenido con el texto en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano). No será necesaria la traducción de la marca comercial o nombre comercial del producto. Tendrá simbología internacional estándar.

- Deberán contener instrucciones/manual de uso para profesionales que estarán en castellano, y si han sido traducidas deberán estar correctamente adaptadas al castellano para no dar lugar a interpretaciones, equívocos, o problemas de seguridad al hacer una lectura literal del texto. Serán exactamente las mismas, y en el mismo formato en que se suministran con el artículo, y sus especificaciones técnicas serán coincidentes y ajustadas a las características que se reflejen en la ficha técnica.

- El envase del producto presentado como muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán, incluyendo todos los accesorios que se soliciten y que se oferten. Los productos en blanco sin impresión industrial indeleble, con pegatinas superpuestas o removibles sobre el contenido o sus características, o que no estén impresos convenientemente en cada envase individual, no serán válidos. No se aceptarán productos manipulados, reetiquetados o reempaquetados. La presentación de etiquetados que incumplan MDR podría resultar en la comunicación del incidente a la AEMPS.

- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

- Todo el material suministrado estará exento de Látex, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.

2.1. Descripción de características técnicas mínimas

Lote	Sub lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
Único	1.1	104019	SISTEMA VENDAJE COMPRESIVO BICAPA SIN LATEX 18-25CM	• Sistema de compresión multicomponente bicapa para extremidades inferiores para medidas 18-25cm • El sistema dispone de dos vendas superpuestas que generan una presión de 40mmHg sostenida en el tobillo durante 7 días: • -Una capa de corto estiramiento/tracción en contacto con la piel de tacto tipo acolchado con capacidad de absorción de exudado. -Una capa de largo estiramiento/tracción de tipo cohesivo • Indicadores guía para su colocación en ambas vendas. • Capaz de ejercer una presión terapéutica y segura independientemente de la actividad o reposo del paciente • Con instrucciones escritas y/o pictogramas de uso en cada envase, a través de documento adjunto y/o en la caja que contiene el sistema

Lote	Sub lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	1.2	100834	SISTEMA VENDAJE COMPRESIVO BICAPA SIN LATEX 25-32CM	• Sistema de compresión multicomponente bicapa para extremidades inferiores para medidas 25-32cm • El sistema dispone de dos vendas superpuestas que generan una presión de 40mmHg sostenida en el tobillo durante 7 días: • -Una capa de corto estiramiento/tracción en contacto con la piel de tipo acolchado • -Una capa de largo estiramiento/tracción de tipo cohesivo • Indicadores guía para su colocación en ambas vendas. • Capaz de ejercer una presión terapéutica y segura independientemente de la actividad o reposo del paciente • Con instrucciones escritas o pictogramas de uso en cada envase, a través de documento adjunto o en la caja que contiene el sistema

3. CONSIDERACIONES GENERALES:

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales relacionadas con el suministro:

- El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Gerencia el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución.

- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y/o servicio técnico, informando, si se requiriese, de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc.

- Los pedidos que se realizarán por la Gerencia al adjudicatario podrán tener distintas direcciones de entrega en el mismo pedido, es decir, que la cantidad de unidades totales de un pedido, se entregarán en las distintas direcciones de entrega que se especifique en el propio pedido, donde se indicarán el número de unidades por destino.

- Un mismo pedido podrá constar de entregas parciales programadas en el tiempo, siendo dichas fechas las que se considerarán a efectos de cumplimiento del plazo de entrega.

- Todos los artículos que por su volumen y movilización lo requieran, se han de entregar paletizados en palets europeos (1200 x 800 mm) de madera con una altura máxima del bulto de 1,70 m.

- El material, en el momento de su entrega, presentará una fecha de fabricación inferior a 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario.

- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material que no cumpla la caducidad mínima exigida, fecha de fabricación, sea defectuoso o que no esté conforme a lo exigido. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada de ese material será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar.

- En el mismo momento de la retirada, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido en los tiempos indicados, retraso en la entrega, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.

- El licitador garantizará que al menos en los 6 primeros meses del contrato suministrará la referencia ofertada y dispone de stock, por lo que:
  - No requerirá cambios de referencia sobre los productos ofertados.
  - No requerirá la sustitución de los productos ofertados por otros alternativos.

- En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro, en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

- En caso de un cambio de referencia por mejora del producto u otros motivos, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego o las supere y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir o los mejore.

- El adjudicatario tiene la responsabilidad de comunicar incidencias o alertas relacionadas con sus productos en cuanto sea conocedor de las mismas.

- Cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en las fichas o certificados del producto, o cuando exista sospecha de que el producto adjudicado suministrado es de una calidad inferior al producto presentado inicialmente para su valoración se podrán solicitar certificaciones e informes. El coste de las certificaciones correrá, en todo caso, por cuenta de la empresa suministradora y será la unidad promotora quien designará el laboratorio evaluador. Se podrán solicitar informes de evaluación de la calidad del producto a la empresa adjudicataria.

- Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la **retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios** que sea posible y se exija a la entrega del material para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato **no se hayan empleado sustancias tóxicas** para el medio ambiente. Se

exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

4. NORMATIVA GENERAL

1. Todo el material ofertado, que por su clasificación lo precise, tendrá Marcado CE Certificado por Organismo Notificado, de acuerdo, según aplique, con el reglamento UE 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios, o relacionados, que estará vigente.

2. Todo el material ofertado que por su clasificación lo precise, tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

3. Todos los productos serán hipoalergénicos y su uso no provocará irritación ni sensibilización, testados según ISO 10993-10: Evaluación de irritación y sensibilización cutánea en productos sanitarios o equivalente.

4. El etiquetado cumplirá los campos de información recogidos en el Anexo I del MDR y la simbología armonizada según Norma UNE-EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales, o sus equivalentes internacionales, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.

5. En el etiquetado se incluirá el UDI-PI (01)(17)(10) que permita identificar el producto y asegure su trazabilidad, cuando sea exigible.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA
LA VICECONSEJERA DE SANIDAD
P.D. El Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales
(Resolución 342/2021, 13 septiembre)

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: CHACON SANCHEZ MOLINA FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2026.10.26 15:13

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestiona.comunidad.madrid/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: [redacted]